

お客様各位

カーディナルヘルス株式会社

電子化された添付文書の改訂のご案内

拝啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご愛顧を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度「SMAC プラス」の電子化された添付文書を下記の通り変更する運びとなりましたのでご案内申し上げます。

弊社と致しましては、今後とも製品の改善改良及び新製品の研究開発に努め、ご使用者のご要望に適った製品をご案内する所存ですので、何卒宜しくご愛顧の程、ご案内旁々お願い申し上げます。

敬具

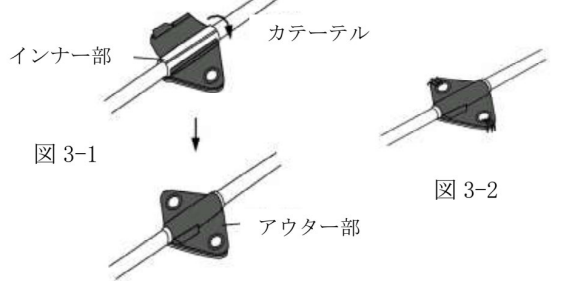
－ 記 －

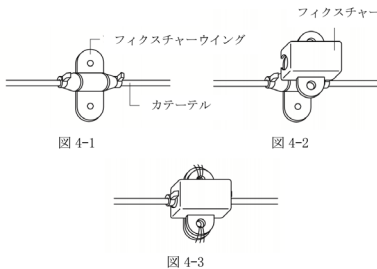
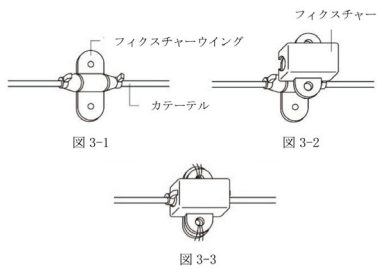
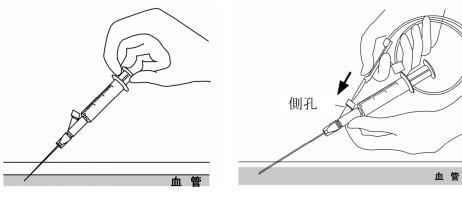
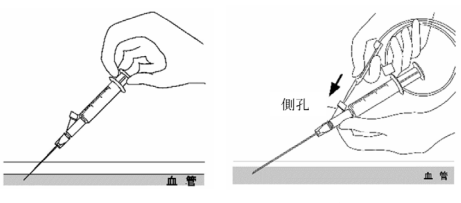
販売名 : SMAC プラス

改訂内容 :

改訂前			改訂後		
名称 SMAC プラス			名称 SMAC プラス (標準タイプ)		
【禁忌・禁止】 3.カテーテルと有機溶剤を接触させないこと。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]			【禁忌・禁止】 削除		
【形状・構造及び原理等】 本品は上大静脈あるいは下大静脈等に留置して用いる中心静脈用カテーテルとカテーテルの挿入を補助する構成部品を付属したキットである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。また、カテーテルの固定具があらかじめカテーテルに取り付けてある製品もある。			【形状・構造及び原理等】 本品は上大静脈あるいは下大静脈等に留置して用いる中心静脈用カテーテルとカテーテルの挿入を補助する構成部品を付属したキットである。同梱されている製品は直接の包装に記載している。		
タイプ	カテーテル		タイプ	カテーテル	
単管タイプ	外径 (mm)	有効長 (cm)	単管タイプ	外径 (mm)	有効長 (cm)
	0.8 (20G)	15, 20		0.8 (20G)	15, 20
	1.1 (18G)	15, 20, 50		1.1 (18G)	15, 20, 50
	1.5 (16G)	14, 15, 20, 50, 55		1.5 (16G)	14, 15, 20, 50, 55
	2.0 (14G)	20, 50		2.0 (14G)	20, 50
2 腔管タイプ	1.35 (17G)	5, 8, 13, 20, 25, 55	2 腔管タイプ	1.35 (17G)	5, 8, 13, 20, 25, 55
	1.5 (16G)	20		1.5 (16G)	20
	1.7 (15G)	13, 20, 25, 55		1.7 (15G)	13, 20, 25, 55
	2.5 (12G)	14, 20, 25, 55		2.5 (12G)	14, 20, 25, 55
3 腔管タイプ	1.7 (15G)	5, 8, 13	3 腔管タイプ	1.45 (17G)	5, 8, 13
	2.5 (12G)	14, 20, 25, 55		1.7 (15G)	5, 8, 13
4 腔管タイプ	3.0 (11G)	15, 20	4 腔管タイプ	2.5 (12G)	14, 20, 25, 55
				3.0 (11G)	15, 20

<p><原材料> カテーテル：ウレタン樹脂</p>	<p><原材料> ウレタン、ポリプロピレン、ポリカーボネート、ポリエチレン、インキ、シリコン油、ステンレス鋼、アルミニウム合金、スチレンブタジエンゴム、スチレンエチレンブチレンスチレン共重合体、ポリプロピレン/ポリエチレンシート、ポリアミドエラストマー、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、Ag-Sn 合金、イソプレンゴム、ポリメチルビニルシロキサン、脱脂綿、ポリアミド、レーヨン、ポリエステル、アクリル系接着剤、アクリル系粘着剤</p>
<p>【使用目的又は効果】 中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行う。 なお、中心静脈内へのカテーテル留置操作を迅速に行うために、また、利便性の向上のため、臨床上必要な医療機器等を予め組み合わせることがある。</p>	<p>【使用目的又は効果】 中心静脈へ挿入留置し、薬剤（薬液）・栄養剤等の注入又は血液の採取及び／又は静脈圧測定を行う。 本品の耐圧タイプは、造影剤の高圧注入が可能である。 なお、中心静脈内へのカテーテル留置操作を迅速に行うために、また、利便性の向上のため、臨床上必要な医療機器等を予め組み合わせることがある。</p>
<p>【使用方法等】 以下の 2 法のうち、いずれかで血管確保を行うことができる。 1.プラスチックカニューラ針を使用する場合 (1)常法によりプラスチックカニューラ針で血管を穿刺する。血液の逆流を確認した後、注射筒を保持し、プラスチックカニューラ（以下、カニューラ）のみ血管内へ進めて留置し、内針を抜去する。（カニューラの代わりに、金属穿刺針を使用することも可能である。）</p>	<p>【使用方法等】 以下の 2 法のうち、いずれかで血管確保、カテーテル留置を行うことができる。 1.プラスチックカニューラ針を使用する場合 (1)常法によりプラスチックカニューラ針で血管を穿刺する。血液の逆流を確認した後、注射筒を保持し、プラスチックカニューラ（以下、カニューラ）のみ血管内へ進めて留置し、内針を抜去する。（カニューラの代わりに、金属穿刺針を使用することも可能である。） プラスチックカニューラ針に先端から 3cm 目盛があるものについては、その目盛を確認しながら穿刺する。 気胸・動脈穿刺などの合併症防止のため、エコーガイド下での穿刺が推奨されている。</p>
<p>(3) デプスマーク（深度目盛）を確認しながら血管内へ挿入する。ガイドワイヤは両端とも使用できるので適切な先端部を選ぶ。</p>	<p>(3)デプスマーク（深度目盛）を確認しながらガイドワイヤを血管内へ挿入する。ガイドワイヤは両端とも使用できるので適切な先端部を選ぶ。</p>
<p>記載なし</p>	<p>(4)血管内へ挿入した際に目的の位置にあることを、必要に応じてエックス線撮影等で確認する。 〈注意〉ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときはカニューラ内でガイドワイヤを引き戻さないこと。ガイドワイヤとカニューラを同時に引き抜いた後、新たに別のカニューラ及びガイドワイヤを用いて再び操作を行うこと。 〈注意〉操作の間は、必要に応じて心電図モニターを監視し、挿入するガイドワイヤを右心室には入れないこと。</p>

<p>(4)ガイドワイヤを挿入したら、カニューラのみ抜去し、必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加え、ダイレータであらかじめカテーテルの通路を拡げ、ガイドワイヤに沿ってカテーテルを血管内に挿入する。ガイドワイヤインサータが同梱されている場合は、インサータを使用すると、容易にガイドワイヤをダイレータ及びカテーテルに通すことができる。</p> <p>ダイレータは潤滑性向上のために、先端部位を約 10 秒間あらかじめ生理食塩液等で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。</p>	<p>(5)ガイドワイヤを挿入したら、カニューラのみ抜去し、必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加える。</p> <p>(6)ダイレータをガイドワイヤに沿わせて、抵抗を確認しながら押し進め、皮下組織と血管刺入口を十分に拡張した後、ダイレータを取り除き、ガイドワイヤのみ残す。カテーテルをガイドワイヤに沿わせて、血管内へ挿入する。ガイドワイヤインサータが同梱されている場合は、インサータを使用すると、容易にガイドワイヤをダイレータ及びカテーテルに通すことができる。</p> <p>ダイレータは潤滑性向上のために、先端部位を約 10 秒間あらかじめ生理食塩液等で濡らして使用すると、挿入操作が容易になる。</p>
<p>(8)固定具によるカテーテルの固定は下記の操作にて行う。</p> <p>1)カテーテル固定具がカテーテルにあらかじめ取り付けられている場合は、アウター部の蓋部分のロックが解除されていることを確認し、固定に適切と思われる位置にカテーテル固定具を移動した後、カテーテル固定具のアウター部の蓋部分を正しい位置に嵌め込む（図 3-1）。</p> <p>〈注意〉カテーテル固定具のインナー部に確実にカテーテルをはめ込まないと、カテーテルが閉塞したり、固定が不十分になることがあるので、注意すること。</p> <p>〈注意〉取り付け前に、カテーテル表面及びカテーテル固定具のインナー部内面に付着している水分（ヘパリン加生理食塩液、消毒液等）を完全に除去すること。[水分がカテーテル表面とカテーテル固定具のインナー部間に残留すると、カテーテル留置中にカテーテルが抜ける原因となるため。]</p>	<p>(10)固定具によるカテーテルの固定は下記の操作にて行う。</p> <p>1)カテーテルの固定に適切と思われる位置で、フィクスチャーウイングの内腔内にカテーテルを装着する。（図 3-1）。</p> <p>〈注意〉フィクスチャーウイング内腔内に確実にカテーテルをはめ込まないと、カテーテルが閉塞したり、固定が不十分になることがあるので、注意すること。</p> <p>〈注意〉取り付け前に、カテーテル表面及びフィクスチャーウイング内面のインナー部内面に付着している水分（ヘパリン加生理食塩液、消毒液等）を完全に除去すること。[水分がカテーテル表面とフィクスチャーウイングの間に残留すると、カテーテル留置中にカテーテルが抜ける原因となるため。]</p>
 <p>図 3-1</p> <p>図 3-2</p>	<p>削除</p>
<p>3) 固定具としてフィクスチャー、フィクスチャーウイングを用いる場合は、カテーテルの固定に適切と思われる位置にフィクスチャーウイングを取り付け、フィクスチャーウイングの内腔内にカテーテルを装着する(図 4-1)。</p> <p>〈注意〉フィクスチャーウイングの内腔内に確実にカテーテルをはめ込まないと、カテーテルが閉塞したり、固定が不十分になることがあるので、注意すること。</p>	<p>削除</p>

<p>5) フィクスチャーウイングとフィクスチャーを縫合糸で皮膚に固定する(フィクスチャーには、縫合糸で固定できるものとそうでないものがある)(図 4-3)。</p>  <p>図 4-1 図 4-2 図 4-3</p>	<p>3)フィクスチャーウイングとフィクスチャーを縫合糸で皮膚に固定する(図 3-3)。</p>  <p>図 3-1 図 3-2 図 3-3</p>
<p>2. Y サイトを使用する場合</p> <p>(1)血管確保</p> <p>1) Y サイトと金属穿刺針、注射筒を確実に接続する。</p> <p>2)常法により Y サイトと金属穿刺針を接続したものをを用いて血管を確保する (図 5) 。</p> <p>(2)ガイドワイヤ挿入</p> <p>1)フラッシュバックを確認したら、Y サイトを動かさないようにし、スライダー先端を Y サイト側孔に挿入する (図 6) 。</p>  <p>図 5 図 6</p>	<p>2. Y サイトを使用する場合</p> <p>(1)あらかじめ Y サイト付注射筒と金属穿刺針を確実に接続し、常法により血管を穿刺する (図 4) 。</p> <p>気胸・動脈穿刺などの合併症防止のため、エコーガイド下での穿刺が推奨されている。</p> <p>(2)血液の逆流を確認したら、Y サイトを動かさないようにし、スライダー先端を Y サイトの側孔に挿入する (図 5) 。</p>  <p>図 4 図 5</p>
<p>2)ガイドワイヤをスライダーより送り出し、血管内へガイドワイヤを挿入する。</p> <p>〈注意〉ガイドワイヤ挿入中に抵抗を感じたり、ガイドワイヤが固着したときは挿入を中止し、そのままガイドワイヤと Y サイトを同時に抜去すること。[ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、あるいは破断するおそれがあるため。]</p> <p>3)ガイドワイヤを保持しながら Y サイトを抜去し、【使用方法等】の 1.(4)以降の手順に従ってカテーテルを挿入、留置する。</p>	<p>(3)ガイドワイヤをスライダーより送り出し、デプスマーク (深度目盛) を確認しながら、血管内へガイドワイヤを挿入する。</p> <p>〈注意〉ガイドワイヤ挿入中に抵抗を感じたり、ガイドワイヤが固着したときは挿入を中止し、そのままガイドワイヤと Y サイトを同時に抜去すること。[ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、あるいは破断するおそれがあるため。]</p> <p>(4)ガイドワイヤを保持しながら Y サイトを抜去し、必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加える。</p> <p>(5)【使用方法等】の 1.(6)以降の手順に従ってカテーテルを挿入、留置する。</p>
<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <p>記載なし</p>	<p>【使用上の注意】</p> <p>1.重要な基本的注意</p> <ul style="list-style-type: none"> ●アルコールやアルコールを含む消毒剤を用いる場合は、カテーテルとの長時間または過剰な接触を避けること [カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。] ●脱脂等を目的とするアセトン等とカテーテルとの接触は避けること [カテーテル強度が低下したり亀裂が生じるおそれがあるため。]



CardinalHealth

<p>●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓、T ポートのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、T ポートにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。]</p>	<p>●脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、三方活栓、セーフ A プラグ、セーフ C カニューラのひび割れについて注意すること。[薬液により三方活栓、セーフ A プラグ、セーフ C カニューラにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等のおそれがある。]</p>
<p>●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路接続部は十分に消毒（アルコールを含有しない水溶性ポビドンヨード製剤の使用を推奨する。）し、感染に注意すること。 [強度低下やカテーテルに亀裂が生じるおそれがあるため。]</p>	<p>●感染経路となりやすいカテーテル刺入部及び回路接続部は十分に消毒し、感染に注意すること。</p>
<p>●ドレッシングの交換の際は、無菌操作で慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの離断に注意しながら剥離すること。</p>	<p>●ドレッシングの交換の際は、清潔かつ慎重に交換を行うこと。また、カテーテルの離断に注意しながら剥離すること。</p>

改訂理由：

- ・名称の変更 ： 別途耐圧タイプが追加されたため。
- ・体に接触する部分及び薬液等が接触する部分の原材料情報を追記
- ・カタログのサイズ追加 ： 17G トリプルタイプ、11G クワッドタイプの 0.025"GW 仕様が追加されたため
- ・アルコールやアルコールを含む消毒剤使用に関する表記を【使用上の注意】へ記載 ： 検証の結果、表記見直し

販売名： S M A C プラス

医療機器承認番号： 21900BZX00953000

クラス分類： IV 高度管理医療機器

一般的名称： 中心静脈用カテーテル

JMDN コード： 10729100

変更後の電子化された添付文書を閲覧される際は、専用アプリ「添文ナビ」をスマートフォンやタブレット端末にインストールして、容器または被包に記載された符号（GS1 コード）からご覧いただくか、従来通り PMDA ホームページから検索してご覧いただけますようお願い致します。詳細については別添資料「電子化された添付文書」のご案内をご参照ください。

紙の添付文書を必要とされる場合には、弊社営業担当者にお問合せください。

以上

■ご案内文書はこちらからもご参照いただけます。

カーディナルヘルス株式会社 製品情報・FAQ サイト

<https://www.pa-solution.net/as/scope3/cardinalhealth/web/>

